

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

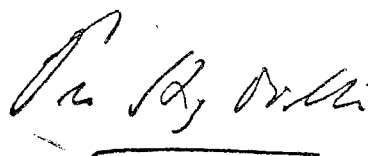
Kontor  
EUK

10. september 2004

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Apidra – Insulin Glulisin".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

  
\_\_\_\_\_

DEN 10. september 2004

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Apidra – Insulin Glulisin"**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

Apidra skal anvendes til behandling af voksne patienter med diabetes mellitus. Diabetes mellitus eller sukkersyge er et syndrom karakteriseret ved utilstrækkelig insulinsekretion, nedsat insulinfølsomhed, nedsat glukosetolerance og tendens til udvikling af organskader. Der findes to hovedtyper, type I og type II diabetes.

Apidra indeholder insulin glulisin, som er en kortvarigt virkende ny insulinanalog, der gives kort tid før eller lige efter et måltid.

Apidra kan bruges som led i behandlinger, der omfatter et middellangt eller langvarigt virkende insulin eller en basal insulin analog, og det kan bruges sammen med tabletter mod højt blodsukker. Apidra er fremstillet ved genteknologi.

Insulinanalogers virkning svarer til virkningen af naturligt biologisk insulin med hensyn til bindingen til insulinreceptorerne og dermed reguleringen af kulhydratstofskiftet. Forskellene mellem naturligt insulin og analogerne består dels i bindingsgraden til andre cellulære receptorer, og dels i ændret tid til virkningens indtræden og virkningsvarigheden. Sidstnævnte er i Apidra tilvejebragt ved substitution af to aminosyrer.

Apidra har principielt de samme bivirkninger som andre insuliner, hvor hypoglykæmi (for lavt blodsukker) er den vigtigste og farligste.

Indtil videre er Apidras effekt og sikkerhed ikke fyldestgørende undersøgt hos børn og unge.

Apidra må kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse for lægemidlet Apidra – Insulin glulisin**

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EU/1/04/285/001-020 (EMEA/H/C/000557)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 13. august 2004.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 13. september 2004.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til mennesker afgives udtalelse af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden

for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Apidra – insulin glulisin, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 25 medlemslande.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Apidra skal anvendes til behandling af voksne patienter med diabetes mellitus.

Diabetes mellitus eller sukkersyge er et syndrom karakteriseret ved utilstrækkelig insulinsekretion, nedsat insulinfølsomhed, nedsat glukosetolerance og tendens til udvikling af organskader. Der findes to hovedtyper, type I og type II diabetes.

Apidra indeholder insulin glulisin, som er en kortvarigt virkende ny insulinanalog, der gives kort tid før eller lige efter et måltid.

Apidra kan bruges som led i behandlinger, der omfatter et middellangt eller langvarigt virkende insulin eller en basal insulin analog, og det kan bruges sammen med tabletter mod højt blodsukker. Apidra er fremstillet ved genteknologi.

Insulinanalogers virkning svarer til virkningen af naturligt biologisk insulin med hensyn til bindingen til insulinreceptorerne og dermed reguleringen af kulhydratstofskiftet. Forskellene mellem naturligt insulin og analogerne består dels i bindingsgraden til andre cellulære receptorer, og dels i ændret tid til virkningens indtræden og virkningsvarigheden. Sidstnævnte er i Apidra tilvejebragt ved substitution af to aminosyrer.

Apidra skal gives som indsprøjtning under huden (subkutan) eller som subkutan infusion via en pumpe. Den blodsukkersænkende effekt begynder inden for 10-20 minutter.

Lægemidlet er ligeværdigt med naturligt insulin med hensyn til blodsukkerkontrol både på kort og lang sigt.

Apidra har principielt de samme bivirkninger som andre insuliner, hvor hypoglykæmi (for lavt blodsukker) er den vigtigste og farligste.

Indtil videre er Apidras effekt og sikkerhed ikke fyldestgørende undersøgt hos børn og unge.

Apidra må kun udleveres efter recept.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Apidra er en ny hurtigt- og korttidsvirkende insulinanalog. Den væsentligste fordel for patienten med diabetes mellitus er, at den skal anvendes umiddelbart før eller lige efter et måltid, hvor naturligt hurtigtvirkende insulin normalt skal gives 30 minutter før måltidet for at opnå den ønskede blodsukkerkontrol. Dette kan give patienten en større følelse af frihed i tilrettelæggelsen af de daglige aktiviteter og den daglige fødeindtagelse. I den sammenhæng kan Apidra være et medicinsk fremskridt, og forslaget indebærer dermed en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Ved den endelige sagsbehandling i CHMP vedtog komitéen enstemmigt at anbefale forslaget. Danmark var co-rapporteur under sagsbehandlingen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Da man endnu ikke kender den pris, som Apidra vil blive solgt til, og da man ikke har overblik over, hvor stor en del af patienterne med diabetes mellitus, der vil skulle tilbydes behandling med Apidra, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

**7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.